ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluad sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi), inattivati, dei seguenti ceppi*:

	Per una dose da 0,5 mL
A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 microgrammi HA**
A/Darwin/1454/2025(H3N2)-ceppo equivalente (A/Michigan/105/2025, IVR-285)	15 microgrammi HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025-ceppo equivalente *(*B/Tokyo/EIS13-175/2025-wild type*)*	15 microgrammi HA**

*propagati in uova fertilizzate di gallina provenienti da allevamenti sani e adiuvati con MF59C.1
**emoagglutinina

Adiuvante MF59C.1 contenente per una dose da 0,5 mL: squalene (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), sorbitan trioleato (1,175 mg), sodio citrato (0,66 mg) e acido citrico (0,04 mg).

Il vaccino è conforme alla raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero settentrionale) e alla raccomandazione UE per la Stagione 2026/2027.

Fluad può contenere tracce d'uovo, come ovalbumina o proteine di pollo, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, idrocortisone, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB), che vengono usati durante il processo di produzione (vedere paragrafo 4.3).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita (preparazione iniettabile).
Sospensione bianca lattiginosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza negli adulti di età pari o superiore a 50 anni.

Fluad deve essere usato in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una dose da 0,5 mL.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Fluad nei bambini dalla nascita a meno di 18 anni non sono state stabilite. I dati al momento disponibili su sicurezza e immunogenicità nei bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 6 anni sono riportati nei paragrafi 4.8 e 5.1, ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Modo di somministrazione

Esclusivamente per iniezione intramuscolare.

La sede preferita per l'iniezione è il muscolo deltoide del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica e non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi dei componenti dell'adiuvante, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o a possibili residui in tracce, quali ovoalbumina, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) e idrocortisone.

Severa reazione allergica (ad esempio, anafilassi) a una precedente vaccinazione antinfluenzale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità e anafilassi

Devono essere sempre rapidamente disponibili un trattamento e una supervisione medici adeguati, nella rara eventualità di comparsa di reazioni anafilattiche in seguito alla somministrazione del vaccino.

Malattia concomitante

La vaccinazione deve essere rinviata in pazienti con malattia febbrile fino alla scomparsa della febbre.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come tutti i vaccini iniettabili, Fluad deve essere somministrato con cautela ai soggetti affetti da trombocitopenia o disturbi della coagulazione, dal momento che dopo la somministrazione intramuscolare possono verificarsi emorragie.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni collegate ad ansia

Una sincope (svenimento) può manifestarsi dopo o anche prima di qualsiasi vaccinazione, come risposta psicogena all'iniezione con l'ago. Questa può essere accompagnata da svariati segni neurologici quali disturbi visivi transitori, parestesia e movimenti tonico-clonici degli arti durante il recupero. È importante che siano disponibili misure idonee a evitare lesioni dovute allo svenimento.

Pazienti immunocompromessi

Nei pazienti con immunosoppressione endogena o iatrogena la risposta anticorpale può essere insufficiente a prevenire l'influenza.

Limitazioni dell'efficacia del vaccino

È possibile che la risposta immunitaria protettiva non venga indotta in tutti i soggetti vaccinati.

Eccipienti con effetti noti

Sodio

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Potassio

Questo vaccino contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili dati clinici sulla somministrazione concomitante di Fluad con altri vaccini. Se Fluad deve essere somministrato contemporaneamente ad un altro vaccino, l'iniezione deve essere effettuata in sedi diverse e preferibilmente in arti differenti. È importante notare che la somministrazione contemporanea può intensificare le reazioni avverse.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile

Questo medicinale non è indicato in donne in età fertile (vedere paragrafo 4.1). Non deve essere usato in donne che sono o potrebbero essere in gravidanza e durante l'allattamento.

Gravidanza

Non vi sono dati relativi all'uso di Fluad in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Fluad non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

I dati per il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato (Fluad Tetra) sono di rilievo per Fluad, dal momento che entrambi i vaccini sono prodotti con la stessa tecnica e hanno composizioni sovrapponibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza negli adulti di età compresa tra 50 e meno di 65 anni e negli anziani di età pari o superiore a 65 anni è stata valutata in 4 studi clinici. In questi studi, 9 729 soggetti hanno ricevuto Fluad (N = 3 545, studio V70_27), un vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato (N = 5 296, studi V118_18, V118_20 e V118_23) o una di due formulazioni di un comparatore trivalente adiuvato (N = 888).

Le reazioni avverse segnalate più comunemente (≥ 10%) negli adulti di età compresa tra 50 e meno di 65 anni che hanno ricevuto un vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato sono state dolore in sede di iniezione (47%), stanchezza (30%), cefalea (22%), artralgia (14%) e mialgia (13%).

Le reazioni avverse segnalate più comunemente (≥ 10%) nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni che hanno ricevuto Fluad, il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato o i comparatori trivalenti adiuvati sono state dolore in sede di iniezione (32%), dolorabilità in sede di iniezione (21%), stanchezza (16%), mialgia (15%) e cefalea (13%).

La maggior parte delle reazioni è stata di intensità lieve o moderata e si è risolta nei primi 3 giorni dopo la vaccinazione.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse segnalate sono elencate in base alle seguenti categorie di frequenza: molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1 000, < 1/100); frequenza non nota.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella 1. Reazioni avverse segnalate dopo la vaccinazione in soggetti adulti di età pari o superiore a 50 anni negli studi clinici e nella sorveglianza post-marketing

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune (≥ 1/10)	Comune (≥ 1/100, < 1/10)	Non comune (≥ 1/1 000, <1/100)	Frequenza non nota[4]
Patologie del sistema emolinfopoietico			Linfoadenopatia	Trombocitopenia (alcuni casi molto rari sono stati di grado severo con conte piastriniche inferiori a 5 000 per mm^3)
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni allergiche incluso shock anafilattico (in rari casi), anafilassi
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Perdita dell'appetito		
Patologie del sistema nervoso	Cefalea			Encefalomielite, sindrome di Guillain-Barré, convulsioni, neurite, nevralgia, parestesia, sincope, presincope
Patologie vascolari				Vasculite che può essere associata a coinvolgimento renale transitorio
Patologie gastrointestinali		Nausea, diarrea	Vomito	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				Reazioni cutanee generalizzate inclusi eritema multiforme, eritema, orticaria, prurito o eruzione cutanea aspecifica, angioedema
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mialgia[1], artralgia[1]			Debolezza muscolare, dolore a un arto
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore/dolorabilità in sede di iniezione, stanchezza	Ecchimosi*, brividi, eritema, indurimento, malattia simil-influenzale[2], febbre (≥ 38 °C)[3]		Gonfiore esteso di durata superiore a una settimana nell'arto sede di iniezione, reazione simile a cellulite in sede di iniezione, astenia, malessere, piressia

*O lividura in sede di iniezione

[1] Segnalata con frequenza comune (≥ 1/100, < 1/10) nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni.

[2] Reazione avversa non sollecitata segnalata nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni.

[3] Segnalata con frequenza non comune (≥ 1/1 000, < 1/100) nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni.

[4] Reazioni avverse segnalate dalla sorveglianza post-marketing per il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato o Fluad.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Popolazione pediatrica

L'uso di Fluad non è indicato nei bambini, vedere paragrafo 4.2. Le informazioni di sicurezza nella popolazione pediatrica sono riportate al paragrafo 5.1.

Nella popolazione pediatrica i dati post-marketing per Fluad sono limitati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

4.9 Sovradosaggio

È improbabile che un sovradosaggio provochi effetti indesiderati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino antinfluenzale, codice ATC: J07BB02

Meccanismo d'azione

Fluad conferisce un'immunizzazione attiva nei confronti dei ceppi di virus influenzali contenuti nel vaccino. Fluad induce anticorpi umorali diretti contro le emoagglutinine. Questi anticorpi neutralizzano i virus influenzali. Non vi sono livelli specifici dei titoli degli anticorpi responsabili dell'inibizione dell'emoagglutinazione (HI), dopo vaccinazione con un vaccino antinfluenzale inattivato, che siano associati a protezione nei confronti del virus influenzale, ma i titoli degli anticorpi HI sono stati utilizzati come misura dell'efficacia del vaccino. Gli anticorpi diretti contro un tipo o sottotipo di virus influenzale conferiscono una protezione limitata o nessuna protezione nei confronti di un altro tipo o sottotipo di virus influenzale. Inoltre, è possibile che gli anticorpi diretti contro una variante antigenica di virus influenzale non proteggano da una nuova variante antigenica dello stesso tipo o sottotipo.
Fluad contiene l'adiuvante MF59C.1 (MF59), destinato a potenziare e ampliare la risposta immunitaria antigene-specifica e a prolungare la durata della risposta immunitaria.

Si raccomanda la rivaccinazione annuale con vaccini antinfluenzali, poiché l'immunità diminuisce nel corso dell'anno dopo la vaccinazione e i ceppi circolanti dei virus influenzali possono cambiare di anno in anno.

Effetti farmacodinamici

Immunogenicità nella popolazione anziani di età pari o superiore a 65 anni

Lo studio V70_27 è stato un ampio studio multicentrico di fase 3, randomizzato, controllato, con osservatore cieco, volto a valutare l'immunogenicità, la sicurezza e la coerenza di tre lotti consecutivi di Fluad, rispetto al vaccino non adiuvato. I soggetti sono stati randomizzati 1:1:1:3 a ricevere una dose singola di 0,5 mL di 1 di 3 lotti consecutivi di Fluad o di un singolo lotto di un vaccino antinfluenzale non adiuvato. Tutti i soggetti sono stati seguiti per circa un anno dopo la vaccinazione.

È stato randomizzato e vaccinato un totale di 7 082 soggetti, inclusi 3 541 soggetti in ciascuno dei gruppi riuniti di Fluad e del vaccino non adiuvato. Un totale di 2 573 soggetti (1 300 nel gruppo Fluad e 1 273 nel gruppo del vaccino non adiuvato) è stato considerato "ad alto rischio" (con malattie

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

croniche di base comprendenti insufficienza cardiaca congestizia, malattia polmonare ostruttiva cronica, asma, malattia epatica, insufficienza renale e/o neurologica/neuromuscolare o malattie metaboliche come il diabete mellito).

L'obiettivo primario di una superiorità di Fluad verso il vaccino non adiuvato non è stato raggiunto per tutti i ceppi omologhi; l'obiettivo co-primario di non inferiorità di Fluad verso il vaccino non adiuvato è stato raggiunto per tutti i ceppi omologhi; tuttavia, percentuali significativamente più elevate di titoli degli anticorpi HI contro tutti i tre ceppi omologhi di influenza al giorno 22 post-vaccinazione sono state osservate nei soggetti che hanno ricevuto Fluad, rispetto al vaccino antinfluenzale non adiuvato (Tabella 2). I risultati sono stati simili per i soggetti ad alto rischio con comorbilità predefinite

Inoltre, in una sottopopolazione di soggetti (n = 1 649 soggetti), Fluad è stato confrontato con il vaccino antinfluenzale non adiuvato per i ceppi eterologhi, ossia varianti di influenza dello stesso tipo/sottotipo che non erano incluse nella composizione del vaccino (obiettivo secondario). La superiorità di Fluad rispetto al vaccino antinfluenzale non adiuvato non è stata raggiunta per tutti i 3 ceppi eterologhi al giorno 22; tuttavia, la non inferiorità è stata dimostrata per tutti i 3 ceppi eterologhi al giorno 22. I risultati sono stati simili per i soggetti ad alto rischio (609 soggetti).

Tabella 2. GMT post-vaccinazione e rapporti tra i gruppi di vaccini – test HI

Studio	Antigene	Fluad		Vaccino non adiuvato		
		N	GMT (IC al 95%)	N	GMT (IC al 95%)	Rapporto tra i gruppi di vaccini (IC al 95%)
Tutti i soggetti[a]	H3N2	3 225	272 (257-288)	3 256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7)[§]
	H1N1	3 225	99 (93-106)	3 257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49)[§]
	B	3 227	28 (26-29)	3 259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21)[§]
Soggetti ad alto rischio[a]	H3N2	1 194	260 (238-283)	1 190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72)[§]
	H1N1	1 194	110 (100-122)	1 190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52)[§]
	B	1 195	30 (28-33)	1 190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22)[§]

HI: test di inibizione dell'emoagglutinazione; GMT: media geometrica dei titoli (*geometric mean titer*); IC intervallo di confidenza

[a] Le GMT (Giorno 22) e i rapporti GMT tra i gruppi di vaccino (Fluad:vaccino antinfluenzale non adiuvato) sono aggiustati per il titolo al basale, il paese e la coorte di età; popolazione per protocollo.

[§] Poiché il limite inferiore dell'IC al 95% del rapporto tra i gruppi di vaccini è maggiore di 1, si considera che i titoli HI dopo la vaccinazione con Fluad siano più elevati rispetto a quelli del vaccino antinfluenzale non adiuvato.

Immunogenicità del vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato nella popolazione adulta di età compresa tra 50 e meno di 65 anni

I dati per il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato sono di rilievo per Fluad, dal momento che entrambi i vaccini sono prodotti con la stessa tecnica e hanno composizioni sovrapponibili.

L'immunogenicità del vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato negli adulti di età compresa tra 50 e meno di 65 anni è stata valutata nello studio V118_23, uno studio clinico multicentrico, randomizzato, in cieco per l'osservatore, controllato, condotto negli Stati Uniti, in Germania e in

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Estonia durante la stagione 2021-2022 nell'emisfero settentrionale. In questo studio, soggetti adulti di età compresa tra 50 e meno di 65 anni, sani o affetti da comorbilità che aumentavano il rischio di ospedalizzazione per complicanze associate all'influenza, sono stati arruolati a ricevere una dose di vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato (N = 1 027) o un vaccino antinfluenzale comparatore quadrivalente non adiuvato (N = 1 017). L'età media dei soggetti arruolati nel gruppo vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato era di 57,8 anni e le donne rappresentavano il 62% dei soggetti.

Gli endpoint di immunogenicità valutati 3 settimane dopo la vaccinazione sono stati la media geometrica del titolo anticorpale (*geometric mean antibody titre*, GMT) di HI e la percentuale di sieroconversione HI (titolo HI pre-vaccinazione < 1:10 e titolo HI post-vaccinazione ≥ 1:40 o aumento di HI di almeno 4 volte rispetto a un titolo HI pre-vaccinazione ≥ 1:10). Come osservato negli studi condotti in adulti più anziani con aTIV (vedere studio V70_27 sopra), il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato ha indotto risposte immunitarie maggiori rispetto a un vaccino antinfluenzale comparatore quadrivalente non adiuvato, sebbene la superiorità del il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato nei confronti del vaccino non adiuvato non sia stata raggiunta per tutti i quattro ceppi omologhi. I rapporti GMT di HI (comparatore/vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato) sono stati compresi tra 0,80 e 0,99, con il limite massimo dell'IC 95% di 1,07, e le differenze nelle percentuali di sieroconversione di HI (comparatore/vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato) sono state comprese tra -4,5% e -1,8%, con il limite massimo dell'IC 95% di 2,5%.

Popolazione pediatrica (di età compresa tra 6 mesi e meno di 6 anni)

L'uso di Fluad non è indicato nei bambini, vedere paragrafo 4.2.
L'efficacia, l'immunogenicità e la sicurezza del vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato sono state valutate in uno studio clinico multicentrico, randomizzato, con osservatore cieco, controllato (V118_05), condotto durante le stagioni 2013-14 (stagione 1) e 2014-15 (stagione 2) nell'emisfero settentrionale, in bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 6 anni. I bambini di età inferiore a 3 anni hanno ricevuto 0,25 mL di vaccino e i bambini più grandi hanno ricevuto 0,5 mL di vaccino. I bambini naïve alla vaccinazione antinfluenzale precedente hanno ricevuto due dosi di vaccino a distanza di almeno 4 settimane. 10 644 bambini sono stati arruolati e randomizzati 1:1 a ricevere il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato o il vaccino comparatore non adiuvato: 5 352 bambini sono stati arruolati nel gruppo vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato e 5 292 bambini sono stati arruolati nel gruppo del vaccino comparatore non adiuvato.

Immunogenicità nella popolazione pediatrica

Una sottopopolazione di bambini arruolati nello studio è stata valutata in merito alla risposta immunologica al vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato e al comparatore non adiuvato. L'immunogenicità è stata valutata prima della (di ogni) vaccinazione e 3 settimane dopo l'ultima vaccinazione. La sottopopolazione per la valutazione dell'immunogenicità comprendeva un totale di 2 286 bambini (vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato: N = 1 481; vaccino comparatore non adiuvato: N = 1 405).

Con il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato è stata dimostrata una risposta immunitaria maggiore rispetto al vaccino comparatore non adiuvato. Inoltre, nei bambini naïve al vaccino antinfluenzale i titoli anticorpali 4 settimane dopo la prima vaccinazione e 3 settimane dopo la seconda vaccinazione erano maggiori nei soggetti che avevano ricevuto il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato.

12 mesi dopo la vaccinazione, la persistenza della risposta immunitaria era maggiore nel gruppo vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato rispetto al gruppo del vaccino comparatore non adiuvato.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Efficacia nella popolazione pediatrica

L'efficacia del vaccino è stata valutata nella prevenzione della prima comparsa di influenza confermata dai dati di laboratorio associata a malattia di tipo influenzale (*influenza-like illness*, ILI) sintomatica. La malattia di tipo influenzale è stata definita come la presenza di febbre pari o superiore a 37,8 °C associata a uno qualsiasi dei seguenti sintomi: tosse, mal di gola, congestione nasale o naso che cola a ≥ 21 giorni e ≤ 180 giorni dopo l'ultima vaccinazione o fino alla fine della stagione influenzale, a seconda del periodo più lungo. Nei soggetti con ILI sono stati raccolti tamponi nasofaringei che sono stati analizzati per l'influenza A (A/H1N1 e A/H3N2) e B (entrambe le linee) mediante reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR). In totale, durante lo studio, si sono verificati 508 casi di prima comparsa di influenza confermata mediante RT-PCR: 10 durante la stagione 1 e 498 durante la stagione 2. La maggior parte dei casi di influenza erano A/H3N2. In base all'antigene tipizzazione, è stato stabilito che più del novanta per cento dei ceppi A/H3N2 della stagione 2 era antigenicamente diverso dal ceppo vaccinale H3N2 propagato in uova A/Texas/50/2012.

L'efficacia del vaccino è stata valutata rispetto al vaccino antinfluenzale comparatore non adiuvato. L'efficacia relativa del vaccino (rVE) tra il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato e il gruppo vaccino comparatore in soggetti di età compresa tra ≥ 6 e < 72 mesi è stata -0,67 [95% CI: -19,81; 15,41]) non corrispondente all'obiettivo primario dello studio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute, tossicità della riproduzione e dello sviluppo, tollerabilità a livello locale e sensibilizzazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Per l'adiuvante: vedere anche paragrafo 2.

Sodio cloruro
Potassio cloruro
Potassio fosfato monobasico
Sodio fosfato dibasico diidrato
Magnesio cloruro esaidrato
Calcio cloruro diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

1 anno

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Smaltire il vaccino se è stato congelato. Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

0,5 mL di sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro di tipo I) con stantuffo (gomma bromobutilica), fornita con o senza ago. Ogni siringa preriempita contiene una dose di 0,5 mL.

Confezione da 1 siringa preriempita con ago
Confezione da 1 siringa preriempita senza ago
Confezione da 10 siringhe preriempite con ago
Confezione da 10 siringhe preriempite senza ago

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Agitare leggermente prima dell'uso.

Dopo che è stato agitato, il vaccino si presenta normalmente come sospensione bianca lattiginosa.

Prima della somministrazione, ispezionare visivamente il contenuto di ogni siringa preriempita per escludere la presenza di particelle e/o cambiamento dell'aspetto. In caso contrario, non somministrare il vaccino. Non usare il vaccino se è stato congelato.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Quando si utilizza una siringa preriempita fornita senza ago, rimuovere la capsula di chiusura della siringa e applicare un ago per la somministrazione. Utilizzare un ago sterile delle dimensioni appropriate per l'iniezione intramuscolare. Per le siringhe Luer Lock, rimuovere la capsula di chiusura svitandola in senso antiorario. Dopo aver rimosso la capsula di chiusura, applicare un ago sulla siringa avvitandolo in senso orario fino a fissarlo. Una volta fissato l'ago, rimuovere la protezione dell'ago e somministrare il vaccino.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1878/001
EU/1/24/1878/002
EU/1/24/1878/003
EU/1/24/1878/004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 novembre 2024

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, https://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO II

A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) del(dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
L24 9GR Liverpool
Regno Unito

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Paesi Bassi

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della Direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:
- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/08/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).